ANEXO I
FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERIANO
TOPISAL SPRAY

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Hidrocloruro de Clortetraciclina ..... 21,5 mg/ml
Azul Patente V (E-131) ..... 2,4 mg /ml
Otros excipientes y propelente c.s.p .....300 ml

3. FORMA FARMACÉUTICA
Suspensión para pulverización cutánea.

4. DATOS CLÍNICOS
4.1. Especies de destino
Bovino, Ovino, Caprino y Porcino.
4.2. Indicaciones de uso, para cada una de las especies de destino
Bovino, Ovino, Caprino y Porcino: prevención y tratamiento individual de infecciones locales de la piel, causadas por bacterias sensibles a la clortetraciclina.
Bovino: preparación del campo quirúrgico en cesáreas.
Porcino: Preparación del campo quirúrgico en castraciones.
4.3. Contraindicaciones
No administrar a animales con historial de hipersensibilidad a las tetraciclinas.
4.4. Advertencias especiales para cada especie de destino
No aplicar sobre lesiones extensas y con suciedad o tejido necrosado.
4.5. Precauciones especiales de uso, incluidas las precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales
Precauciones especiales de uso: Ante cualquier proceso infeccioso es recomendable la confirmación bacteriológica del diagnóstico y la realización de una prueba de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Antes de la aplicación se debe limpiar la zona a tratar eliminando la suciedad y tejidos necrosados.
No aplicar sobre los ojos, puede aparecer una irritación local.
Se recomienda controlar al animal durante varios minutos después de administrar el producto para evitar acciones que pudieran disminuir la eficacia del producto.
Efectuar el tratamiento de los animales en zonas ventiladas.
Precauciones específicas que deberá tomar la persona que administre el medicamento a los animales: Evitar el contacto con el producto, especialmente su inhalación. En contacto con la piel o la ropa esta preparación mancha de azul debido al colorante. Eliminar las manchas con alcohol. Lavarse las manos después de aplicar el producto.
No pulverizar sobre llama o cuerpo incandescente.
Efectuar el tratamiento de los animales en zonas bien ventiladas para evitar su inhalación.
Este producto pertenece al grupo de las tetraciclinas y puede producir efectos secundarios como fototoxicidad o reacciones alérgicas en personas sensibles. No manipular el producto personas alérgicas a las tetraciclinas.
Lavarse las manos después del uso del producto.
4.6. Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)
No se conocen. Podrían producirse reacciones cutáneas locales en el punto de aplicación y presumiblemente reacciones de fotosensibilidad.
4.7. Uso durante la gestación, lactancia o puesta
No se han realizado estudios de toxicidad en animales en gestación o lactación por lo que la utilización del producto durante estos periodos deberá realizarse tras una valoración riesgo/beneficio realizada por el veterinario responsable.

No es probable que las tetraciclinas tópicas afecten al desarrollo fetal o se excreten en la leche materna en cantidades significativas ya que no se absorben tras su aplicación en las condiciones establecidas.

4.8. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No aplicar otros preparados tópicos simultáneamente en las mismas lesiones.
No administrar de forma conjunta con antibióticos bactericidas.
No administrar con cationes polivalentes (sales de calcio, leche y productos lácteos).

4.9. Posología y vía de administración

Uso externo exclusivamente. Agitar bien antes de usar.
Antes de la aplicación se deben limpiar bien las lesiones y después dejar los animales en un lugar seco y limpio.
Pulverizar la zona afectada desde una distancia de 15-20 cm, con el brazo extendido, hasta colorear la zona a tratar, en función del tamaño de la lesión desde 2 segundos (46,8 mg de clortetraciclina base) hasta un máximo de 5 segundos (117 mg de clortetraciclina base).
La aplicación será de una sola vez al día en dosis única para castración y cesáreas y en días consecutivos hasta un máximo de 7 días para infecciones de la piel según evolución.

4.10. Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

El modo de empleo del producto hace improbable una intoxicación por sobredosificación. En tratamientos continuados, pueden aparecer dermopatías por hipersensibilidad, que desaparecen paulatinamente al suspender la medicación.
La clortetraciclina es de baja toxicidad y presenta un amplio margen de seguridad a la dosis recomendada.

4.11. Tiempo de espera

0 días. En caso de sacrificio de urgencia identificar la zona tratada.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS Y FARMACOCINÉTICAS

Grupo terapéutico: Tetraciclinas tópicas, código ATC vet: QD06AA02

5.1. Propiedades Farmacodinámicas

La clortetraciclina es un antibiótico bacteriostático de amplio espectro perteneciente al grupo de las tetraciclinas que actúan a nivel del ribosoma bacteriano, interfiriendo en la síntesis proteica.
Mediante mecanismos de difusión pasiva y activa penetran en la célula bacteriana. La difusión pasiva se realiza a través de poros hidrofílicos ubicados en la membrana externa de las bacterias Gram-negativas, mientras que la difusión activa se produce a través de una bomba de membrana que requiere gasto de energía.
Una vez en el citoplasma de la célula bacteriana las tetraciclinas se unen de forma reversible a los receptores existentes en la subunidad 30S del ribosoma bacteriano, bloqueando la unión del aminoacil-ARNt (ARN de transferencia) al complejo formado por ARNm – Subunidad 30S, impidiendo la adición de nuevos aminoácidos a la cadena peptídica en crecimiento e interfiriendo con ello en la síntesis de proteínas.
Las células de los mamíferos carecen del mecanismo de transporte activo al interior celular por lo que son necesarias concentraciones muy elevadas del antibiótico para inhibir la síntesis proteica de la célula eucariota.

Espectro de acción:

Presenta un amplio espectro antibacteriano, que incluye bacterias Gram-positivas y Gram-negativas, aeróbicas y anaeróbicas, protozoos y algunos microorganismos intracelulares como *Mycoplasma* spp., *Chlamydia* spp., *Rickettsia* spp. y espiroquetas.

Mecanismos de resistencia:

Los dos principales mecanismos de resistencia conocidos son la expulsión activa del antibiótico y la protección de los ribosomas. Otros mecanismos de resistencia a tetraciclinas incluyen: inactivación enzimática del antibiótico, barreras de permeabilidad, mutaciones o sistemas multitransporte de antimicrobianos.

Además de estos mecanismos específicos de resistencia a tetraciclinas que están codificados por genes de resistencia, la resistencia a tetraciclinas puede venir mediada por mutaciones cromosómicas, detectadas fundamentalmente en *E. coli*.
El uso de tetraciclinas tópicas debe realizarse de forma adecuada para evitar, en la medida de lo posible, el desarrollo de resistencias bacterianas a estos antimicrobianos.

5.2. Propiedades Farmacocinéticas

Topisal Spray se utiliza para el tratamiento de patologías cutáneas. Su finalidad es actuar a nivel local y, por tanto, se formula para que no presente absorción sistémica. Es una suspensión de una sustancia activa lipófila en un vehículo lavable formado mayoritariamente por un diluyente muy volátil y una sustancia filmógena hidrófoba por lo que la liberación del medicamento del vehículo es total.
La clortetraciclina al pH=6 de la piel de los animales se encuentra en forma zwitterion, que es la forma mas lipófila, y además es una molécula de elevado peso molecular (mayor a 500) y un valor de log P bajo.
El medicamento se aplica sobre el estrato corneo lesionado, en las fases iniciales de la infección cuando el foco de infección se encuentra localizado en las capas más superficiales de la epidermis. Al evaporarse el disolvente, la clortetraciclina micronizada junto con el copolímero quedan depositados directamente sobre la lesión, donde gracias al copolímero, se forma una película fina tipo film de manera que la sustancia activa entra en contacto directo con las posibles bacterias existentes en la zona.
Después de la administración tópica de Topisal Spray, la absorción sistémica es insignificante.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Copolímero VC-713
Propilenglicol
Azul patente V
Alcohol isopropílico

6.2. Incompatibilidades (importantes)

Han sido descritas incompatibilidades con penicilinas, cefalosporinas, eritromicina, heparina, hierro dextrano, riboflavina y bicarbonato de sodio. Puede quelarse con cationes metálicos de calcio, magnesio, manganeso, aluminio y hierro, y producir complejos insolubles.

6.3. Período de validez del medicamento, en caso necesario tras la reconstitución del medicamento o cuando se abra por primera vez el acondicionamiento primario.

Período de validez del acondicionamiento primario cerrado: 3 años.
Período de validez del acondicionamiento primario abierto: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese en sitio fresco, seco y al abrigo de la luz y lejos del alcance de los niños.
Envase a presión y producto inflamable. Protéjase de los rayos solares y evítese exponerlo a temperaturas superiores a 50º C. No perforar el envase ni arrojarlo al fuego, incluso cuando este vacío.

6.5. Naturaleza y composición del acondicionamiento primario

Envase a presión de aluminio y poliéster blanco de capacidad 405 ml con lacado interior de resina epoxifenólica, y válvula de polietileno protegida por un tapón de plástico. Contiene 174 ml de una suspensión azulada de clortetraciclina al 2% y 126ml de gas propel. Va provisto de una etiqueta autoadhesiva.
Los envases van agrupados en cajas de cartón conteniendo 24 unidades/ caja. Las cajas están serigrafiadas en una cara lateral con un rombo con la leyenda “UN 1950 Aerosols” y en la cara opuesta de la caja lleva una etiqueta autoadhesiva blanca donde se indica el nombre del producto, nº unidades /caja, lote, fecha de caducidad y referencia.

6.6. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su utilización

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas vigentes.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios ITEVE, S.A.
Prolongación Camino San Jaime, s/n
Polígono Industrial «El Mijares»
Teléfono: 964562196- Fax: 964550508
12550 ALMASSORA (Castellón)
e-mail: iteve@ ctv.es

INFORMACION ADICIONAL

Número de autorización de comercialización antiguo revocado: **6.124 Nal**
Nuevo número de autorización de comercialización: **2.002 ESP**
Fecha de la autorización / renovación: **17 de marzo de 2009**
Última revisión del texto: **17 de marzo de 2009**
Condiciones de dispensación: **Sujeto a prescripción veterinaria.**
Administración: **Por el veterinario o bajo su supervisión.**